

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

QUEJOSA Y RECURRENTE:

EMPRESA “A”

PONENTE: MINISTRA ANA MARGARITA RÍOS FARJAT

SECRETARIO: JAVIER ALEXANDRO GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

ÍNDICE TEMÁTICO

Presentación del asunto:

En este asunto, una empresa fabricante de agroquímicos reclamó la inconstitucionalidad del artículo 401 bis de la Ley General de Salud que regula el procedimiento de toma de muestras de los productos sin el llamamiento al titular del registro sanitario y prevé que la persona que atienda la diligencia sea quien le envíe copia del acta redactada con ese motivo.

Los argumentos de la empresa son infundados por lo que corresponde negarle el amparo.

Hechos relevantes y/o contexto:

Actividad de la empresa quejosa. Se trata de una empresa dedicada a la fabricación de agroquímicos, entre ellos produce un fungicida.

Vigilancia sanitaria. La Ley General de Salud señala que las autoridades sanitarias podrán llevar a cabo la vigilancia sanitaria a través de diversas diligencias, como lo son las visitas de verificación. El artículo 401 Bis de la Ley General de Salud regula el procedimiento para la recolección de muestras que se efectúe dentro de las visitas de verificación.

Visita de verificación a un distribuidor de la empresa agroquímica. En 2015 se llevó a cabo una visita de inspección en el domicilio del distribuidor de la empresa agroquímica y se aseguró el fungicida. Hecho que no le informó a la agroquímica.

Una diversa empresa demandó al distribuidor y a la agroquímica por la falta de entrega de un producto fungicida. El distribuidor contestó que no era atribuible el retraso en la entrega por que el fungicida se aseguró en una visita de inspección. Con esa información la agroquímica acudió al juicio de amparo indirecto.

Juicio de amparo indirecto. Al conocer la existencia de la verificación en la que se aseguró uno de sus productos, la empresa agroquímica promovió una demanda de amparo indirecto en la que reclamó el artículo 401-Bis, párrafo tercero, de la Ley General de

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

Salud con motivo de su primer acto de aplicación, consistente la orden de verificación y su ejecución sin que se le hubiera notificado el inicio del procedimiento y sus consecuencias. Asimismo, porque la norma no prevé un parámetro que tutele los derechos de la empresa titular del registro sanitario, cuando la empresa con la que se practicó la visita de verificación no le de aviso de tal procedimiento.

Problema jurídico:

Determinar si el artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud, que regula el procedimiento administrativo de visita de verificación sanitaria y toma de muestras cuando se realice en un establecimiento distinto a donde se fabrique o produce el producto o cuando se lleve a cabo en un establecimiento distinto al del titular del registro sanitario, respeta los derechos de audiencia y al debido proceso.

Decisión judicial:

El artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud, respeta los derechos de audiencia y al debido proceso con la regulación del procedimiento administrativo de visita de verificación sanitaria y toma de muestras de los productos sin llamar previamente al titular del registro sanitario.

El artículo 401 bis de la Ley General de Salud detalla el procedimiento para la toma de muestras y su análisis con motivo del proceso de verificación. Sin embargo, tal verificación y toma de muestras constituyen actos instrumentales o de trámite para la implementación de medidas de seguridad, imposición de sanciones o configuración de delitos.

Lo regulado en el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud, al tener la cualidad de acto de molestia, no se rige por el principio de audiencia previa. Tampoco afecta el debido proceso; por el contrario, las obligaciones ahí descritas abonan a la configuración de formalidades en el desarrollo de los actos instrumentales o de trámite para configurar el debido proceso.

Además, de preverse el llamamiento a la persona titular del registro sanitario, desnaturalizaría el procedimiento de verificación previsto en el artículo 401 de la Ley General de Salud en el que no se requiere de un citatorio previo para su ejecución, pues al avisarse al titular del registro sanitario que se llevará a cabo una verificación en un domicilio distinto al suyo o a aquél en que fabrica los productos, implicaría un tipo de citatorio, lo que no solo no se prevé en tal artículo, sino que afectaría un adecuado desarrollo de la visita de inspección.

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

Este tipo de visitas de verificación no requieren citatorio previo porque de ser así, otorgaría la posibilidad de que el destinatario de la inspección modificara su proceder, no necesariamente como una corrección auténtica (que es uno de los propósitos de la verificación), sino sólo para efectos de la temporalidad para la cual aquélla se ha programado.

	Apartado	Criterio y decisión	Págs.
I.	ANTECEDENTES Y TRÁMITE	Se describen los antecedentes del asunto, como lo es la verificación sanitaria, el juicio de amparo indirecto y el recurso de revisión hasta encontrarse en estado de resolución.	2-13
II.	COMPETENCIA	Esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación es competente para conocer del asunto porque se reclama una porción de la Ley General de Salud, que es de la materia administrativa y ambas salas son competentes para conocer de ese tipo de asuntos.	13-14
III.	OPORTUNIDAD	Es inconducente mayor pronunciamiento porque es un aspecto examinado y resuelto por el Tribunal Colegiado del conocimiento.	14
IV.	LEGITIMACIÓN	El Tribunal Colegiado del conocimiento se ocupó de tal aspecto sin que se amerite mayor explicación.	15
V.	PROCEDENCIA DEL RECURSO DE REVISIÓN	El recurso de revisión es procedente porque se interpuso en contra de una sentencia dictada por un Juez de Distrito en un juicio de amparo en el que se controvertió la constitucionalidad del artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud.	15
VI.	CAUSAS DE IMPROCEDENCIA DEL JUICIO DE AMPARO	No se advierte una causa de improcedencia distinta a las examinadas en la instancia previa, ni se aprecia un matiz distinto o motivo diverso, por lo que corresponde emprender el estudio del asunto.	15

<p>VII.</p>	<p>ESTUDIO</p>	<p>En este apartado se desarrollan las razones por las cuales el artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud, respeta los derechos de audiencia y al debido proceso con la regulación del procedimiento administrativo de visita de verificación sanitaria y toma de muestras sin llamar previamente al titular del registro sanitario.</p> <p>a) Planteamiento de la quejosa</p> <p>El hecho de que al omitírsele el llamamiento antes de la verificación y toma de muestras le impide presenciar tales hechos para impugnar eficazmente las irregularidades en ese procedimiento y que se deja en manos de un particular conocer que existió una verificación sobre uno de sus productos.</p> <p>b) Parámetro de regularidad</p> <p>Las formalidades esenciales del procedimiento son las que garantizan una adecuada y oportuna defensa previa al acto privativo. Lo anterior, debido a que los actos de molestia y los de privación, tienen un parámetro de regularidad distinto.</p> <p>Se señalan las notas distintivas entre actos de molestia y los de privación.</p> <p>c) Análisis del caso concreto</p> <p>El artículo 401 bis de la Ley General de Salud detalla el procedimiento para la toma de muestras y su análisis con motivo del proceso de verificación. Sin embargo, tal verificación y toma de muestras constituyen actos instrumentales o de trámite para la implementación de medidas de seguridad, imposición de sanciones o configuración de delitos.</p> <p>Lo regulado en el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud, al tener la cualidad de acto de molestia, no se rige por el principio de audiencia previa. Tampoco afecta el debido proceso; por el contrario, las formalidades ahí descritas abonan a la configuración de formalidades en el desarrollo de los actos instrumentales o de trámite para configurar el debido proceso.</p>	<p>15-31</p>
-------------	-----------------------	---	--------------

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

		<p>Además, de preverse el llamamiento a la persona titular del registro sanitario, desnaturalizaría el procedimiento de verificación previsto en el artículo 401 de la Ley General de Salud en el que no se requiere de un citatorio previo para su ejecución, pues al avisarse al titular del registro sanitario que se llevará a cabo una verificación en un domicilio distinto al suyo o a aquél en que fabrica los productos, implicaría un tipo de citatorio, lo que no solo no se prevé en tal artículo, sino que afectaría un adecuado desarrollo de la visita de inspección.</p>	
VIII.	DECISIÓN	<p>Primero. En la materia de la revisión, competencia de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, se confirma la sentencia recurrida.</p> <p>Segundo. La justicia de la unión no ampara ni protege a Empresa "A" contra el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud.</p>	32

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

QUEJOSA Y RECURRENTE:

EMPRESA “A”

PONENTE: MINISTRA ANA MARGARITA RÍOS FARJAT

SECRETARIO: JAVIER ALEXANDRO GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Ciudad de México. La Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la sesión correspondiente al ***** de ***** de dos mil veintitrés, emite la siguiente:

S E N T E N C I A

Mediante la que se resuelve el amparo en revisión 554/2023, interpuesto por **Empresa “A”** (en lo sucesivo **Empresa “A”**) en contra de la sentencia dictada el veintiséis de octubre de dos mil veintiuno por la Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, al resolver el juicio de amparo indirecto **número de expediente 1**.

El problema jurídico a resolver por esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación consiste en determinar si el artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud respeta los derechos de audiencia y de debido proceso con la regulación del procedimiento de toma de muestras de los productos sin llamar previamente al titular del registro sanitario y prever que la persona que atienda la diligencia sea quien le envíe copia del acta redactada con ese motivo¹.

¹ **Artículo 401 Bis.** La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas: [...]

[tercer párrafo:]

Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el

I. ANTECEDENTES Y TRÁMITE

3. **Hechos que antecedieron a la demanda de amparo.** De acuerdo con las constancias que obran en el expediente del juicio de amparo indirecto **número de expediente 1** del índice del Juzgado Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, se desprenden los antecedentes siguientes.
4. **Actividad de la empresa quejosa.** **Empresa “A”** es una empresa dedicada a la producción, distribución y comercio de agroquímicos. Entre sus productos cuenta con un fungicida comercializado bajo el nombre **Producto “X”**. Con motivo de su actividad, **Empresa “A”** celebró diversas operaciones con la empresa denominada **Empresa “B”** (en adelante **Empresa “B”**) que es una empresa dedicada al comercio de agroquímicos y semillas.
5. **Vigilancia sanitaria.** La Ley General de Salud señala que las autoridades sanitarias podrán llevar a cabo la vigilancia sanitaria a través de diversas diligencias, como lo son las visitas de verificación². El artículo 401 Bis de la Ley General de Salud regula

verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

² **Artículo 396.** La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:

I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y

II. Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el artículo siguiente.

el procedimiento para la recolección de muestras que se efectúe dentro de las visitas de verificación y dispone lo siguiente:

Artículo 401 Bis. La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas:

I. Se observarán las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación;

II. La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados;

III. Se obtendrán tres muestras del producto. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra quedará en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;

IV. El resultado del análisis oficial se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

V. En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este artículo, según corresponda;

VI. Con la impugnación a que se refiere la fracción anterior, el interesado deberá acompañar el original del análisis particular que se hubiere practicado a la muestra que haya

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

sido dejada en poder de la persona con quien se entendió la diligencia de muestreo, así como, en su caso, la muestra testigo. Sin el cumplimiento de este requisito no se dará trámite a la impugnación y el resultado del análisis oficial quedará firme;

VII. La impugnación presentada en los términos de las fracciones anteriores dará lugar a que el interesado, a su cuenta y cargo, solicite a la autoridad sanitaria, el análisis de la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos, y

VIII. El resultado de los análisis de la muestra testigo, se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos y, en caso de que el producto reúna los requisitos y especificaciones requeridos, la autoridad sanitaria procederá a otorgar la autorización que se haya solicitado, o a ordenar el levantamiento de la medida de seguridad que se hubiera ejecutado, según corresponda.

Si el resultado a que se refiere la fracción anterior comprueba que el producto no satisface los requisitos y especificaciones sanitarios, la autoridad sanitaria procederá a dictar y ejecutar las medidas de seguridad sanitarias que procedan o a confirmar las que se hubieren ejecutado, a imponer las sanciones que correspondan y a negar o revocar, en su caso, la autorización de que se trate.

Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de

verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

6. **Visita de verificación a Empresa "B"**. El seis de mayo de dos mil quince, el Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en adelante Cofepris) emitió una orden de verificación en el domicilio de **Empresa "B"** para tomar muestras del fungicida denominado **Producto "X"** para comprobar su seguridad.
7. El siete de mayo de dos mil quince los visitadores sanitarios encargados efectuaron la visita en la que redactaron un acta para hacer constar del fungicida denominado **Producto "X"**, del que recabaron muestras y aseguraron el producto restante³.

³ Se llevó a cabo el muestreo por triplicado, un kilogramo por muestra. Se dejó una muestra en poder del visitado para su análisis particular, otra muestra quedó en su poder, pero a disposición de la autoridad sanitaria con el carácter de muestra testigo, y la tercera se remitió a un laboratorio.

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

8. **Juicio ordinario mercantil**⁴. La empresa denominada **Empresa “C”** (en adelante **Empresa “C”**) promovió un juicio ordinario mercantil en contra de **Empresa “A”** y **Empresa “B”**, a quienes les reclamó el incumplimiento en la entrega del fungicida denominado **Producto “X”**. Al contestar la demanda y ofrecer pruebas **Empresa “B”** explicó que el incumplimiento no le era atribuible porque el producto se le aseguró en una inspección sanitaria. A partir de esa información **Empresa “A”** tuvo conocimiento de la visita de verificación efectuada a **Empresa “B”**.
9. **Juicio de amparo indirecto**. Al conocer la existencia de la verificación en la que se aseguró uno de sus productos, **Empresa “A”** promovió una **demanda de amparo indirecto en la que reclamó el artículo 401-Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud** con motivo de su primer acto de aplicación, consistente la orden de verificación y su ejecución por parte del personal de la Cofepris en el establecimiento de **Empresa “B”** para la toma de muestras del producto **Producto “X”**, sin que se le hubiera notificado el inicio del procedimiento y sus consecuencias. Asimismo, porque la norma no prevé un mecanismo para proteger los derechos de la empresa titular del registro sanitario, cuando la empresa con la que se practicó la visita de verificación no le de aviso de tal procedimiento⁵.

⁴ El juicio ordinario mercantil se radicó con el número 83/2015 del índice del Juzgado Segundo de lo Civil de Ensenada, Baja California.

⁵ Señaló como autoridades responsables: a) Al **Congreso de la Unión** y al **Presidente de la República**, a quienes les reclamó en el ámbito de sus competencias la discusión, aprobación, expedición y orden de publicación del artículo 401 Bis, párrafo tercero la Ley General de Salud. b) Al **Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria**, a quien le reclamó la emisión de la orden de verificación. c) Al **Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario de la Comisión de Operación Sanitaria** le reclamó el aseguramiento del producto. d) A los **verificadores sanitarios** les reclamó la ejecución de la verificación y la toma de muestras. **Todas las autoridades, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**. e) A **Empresa “B”**, a quien le reclamó la abstención de informarle oportunamente del procedimiento de toma de muestras que inició la autoridad sanitaria sobre el producto **Producto “X”**, la omisión de enviarle la copia del acta de

10. En sus **conceptos de violación**, Empresa “A” argumentó que el artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud afecta el derecho de audiencia y las formalidades esenciales del procedimiento al prever la toma de muestras de los productos en un domicilio distinto al del titular del registro sanitario, sin que la Cofepris le notifique el inicio de dicho trámite⁶.
11. Además, porque la norma no prevé un mecanismo que proteja los derechos de la empresa titular del registro sanitario cuando la empresa con la que se practicó la visita de verificación no le de aviso de tal procedimiento. Asimismo, planteó argumentos en contra de los actos de verificación y toma de muestras. La empresa hizo valer **cuatro conceptos de violación**:

Primero. El artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud afecta los derechos de **audiencia y de debido proceso** porque no contempla una notificación al titular del registro sanitario a efectuarse antes del inicio del procedimiento, pues debería avisársele que se llevará a cabo una verificación en un domicilio diverso al suyo en el que se pueden encontrar sus productos.

verificación que haya consignado el muestreo y de las muestras que quedaron en su poder, así como la renuncia del derecho que tenía a la toma de otra muestra.

⁶ **Artículo 401 Bis.** La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas: [...]

[tercer párrafo:]

Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

- La norma afecta el **debido proceso** al establecer que la persona que atiende la diligencia es la encargada de enviar al fabricante una copia del acta de verificación y las muestras en su poder para que pueda defenderse. Ese procedimiento le debería corresponder a la autoridad administrativa.
- **El derecho de audiencia debería otorgarse antes del inicio** del procedimiento para que el fabricante titular del registro sanitario supervise la toma de muestras de los productos y su cadena de custodia para además evitar el posible conflicto de intereses entre el visitado y el fabricante.
- El artículo 401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud **carece de motivación legislativa** para atribuir a la persona que atiende la visita, la obligación de informarla al titular del registro sanitario.

Segundo. La empresa visitada en el caso tiene el carácter de autoridad responsable y omitió proveerle oportunamente de una copia del acta de inspección y las muestras recabadas.

Tercero. La empresa visitada renunció incorrectamente a la toma de otra muestra, lo que afectó el derecho de audiencia y el debido proceso.

Cuarto. La orden de verificación y su ejecución, así como la toma de muestras se entendieron con una empresa distinta a la quejosa que es la titular del registro sanitario, por lo que afectó los derechos de audiencia, el debido proceso y las formalidades esenciales del procedimiento.

12. El conocimiento del juicio de amparo correspondió al Juzgado Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, con el **número de expediente 1**.
13. **Primera sentencia de amparo.** Una vez que se culminó el procedimiento, el once de noviembre de dos mil dieciséis, la Jueza

de Distrito del conocimiento dictó una sentencia en la que **decretó el sobreseimiento** en el asunto. **Empresa “A”** interpuso un recurso de revisión en contra del sobreseimiento. El Segundo Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito, al resolver el recurso de revisión 46/2017 **revocó el sobreseimiento** y ordenó al Juzgado de Distrito reponer el procedimiento⁷.

14. **Segunda sentencia de amparo.** Una vez repuesto el procedimiento del juicio de amparo indirecto, la Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, el veintiséis de octubre de dos mil veintiuno, **dictó la sentencia en la que sobreseyó** por inexistencia de actos no desvirtuada⁸, por cambio de situación jurídica⁹, y por considerar que la empresa no tuvo el carácter de autoridad responsable¹⁰; **negó el amparo respecto al artículo 401 bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud**, y **otorgó el amparo** respecto a una acta de verificación, toma de muestra y todo lo que de ahí hubiere derivado. Las consideraciones de la Jueza de Distrito fueron, esencialmente, las siguientes:

- **Respecto al artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud**

⁷ **Empresa “A”** solicitó a esta Suprema Corte de Justicia de la Nación que reasumiera su competencia para conocer del amparo en revisión 46/2017 del índice del Segundo Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito.

Con motivo de esa petición se formó la **solicitud de reasunción de competencia 47/2017** que en la sesión correspondiente al veintinueve de marzo de dos mil diecisiete, la **Segunda Sala de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió no reasumir la competencia.**

⁸ Sobreseyó respecto de los actos reclamados a los Directores Ejecutivos, de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, y de Dictamen Sanitario de la Comisión de Operación Sanitaria, ambos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

⁹ Sobreseyó por cambio de situación jurídica respecto de una orden de verificación, un acta de verificación y un oficio de medidas de aseguramiento.

¹⁰ La empresa que atendió la diligencia no tiene el carácter de autoridad responsable para efectos del juicio de amparo porque las omisiones atribuidas se dieron en un plano de coordinación entre particulares.

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

- **La toma de muestras de los productos** prevista en el artículo 401 bis de la Ley General de Salud **es un acto de molestia** y no de privación. La audiencia previa opera respecto de los actos de privación y no en los de molestia.
- De los artículos 396, 397, 399, 400, 401, 401 Bis, y 401 Bis-2, de la Ley General de Salud, se desprende que el procedimiento se deberá llevar a cabo con las formalidades requeridas para las visitas de verificación. **El interesado cuenta con la posibilidad de impugnar el resultado del estudio de la muestra tomada**, y antes de revocar una autorización sanitaria (acto privativo), **la autoridad administrativa otorga el derecho a la persona interesada**.
- **La persona que atiende la visita de verificación sólo interviene como auxiliar** de la autoridad sanitaria, **en un plano de coordinación entre particulares**, por lo que el artículo 401 bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud respeta el principio de seguridad jurídica.
- El artículo 401 bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud **respeto el principio de seguridad jurídica en torno a su motivación legislativa** porque la Constitución Política del país no prevé como requisito indispensable que el legislador justifique la correspondencia entre la exposición de motivos de la iniciativa y el producto legislativo.
- **Es inoperante lo alegado en torno a la supervisión de la cadena de custodia** de las muestras tomadas, porque el planteamiento de inconstitucionalidad se hace depender de situaciones hipotéticas y particulares.
- **Respecto a los actos reclamados por aspectos de legalidad.**
 - La orden de verificación respeta el derecho de audiencia y el debido proceso porque constituye un acto de molestia y no de privación, por ende, no opera el principio de audiencia previa.

- La toma de muestras resultó ilegal porque los visitadores debieron tomar tres muestras, sin que fuera correcta la renuncia a una de ellas. Ese hecho dejó sin defensa a la empresa quejosa.
- 15. Efectos del amparo.** La Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, concedió el amparo para el efecto que las autoridades responsables dejaran insubsistente el acta de verificación sanitaria y la toma de muestra 15-SF-3302- 03237-GO de veintisiete de mayo de dos mil quince y todo lo que de ahí hubiere derivado.
- 16. Recurso de revisión de Empresa “A”.** El diecisiete de noviembre de dos mil veintiuno, Empresa “A”, interpuso un recurso de revisión en el que combatió la sentencia de la Jueza de Distrito del conocimiento. En los **agravios** hizo valer, en esencia, lo siguiente:
- **Primero.** La Jueza de Distrito perdió de vista que lo alegado en la demanda de amparo circundó que el hecho de que no se llame al titular del registro sanitario le imposibilita presenciar la toma de muestra para impugnar las irregularidades en ese procedimiento. Con ello, afecta el **derecho a la defensa.**
 - Contrario a lo resuelto, **la audiencia debe otorgarse de manera previa y no con posterioridad** al acto de molestia.
 - La Jueza de Distrito dejó de resolver que el titular del registro sanitario es notificado a través de la persona visitada y no por la autoridad administrativa, lo que **deja en manos de un particular conocer que existió una verificación sobre uno de sus productos.**
 - El planteamiento sobre conflicto de intereses entre el titular del registro sanitario y la persona visitada no es inoperante porque al margen de que se plantearan situaciones particulares, en el caso revelaron que se deja en manos de

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

un particular verificar la adecuada toma de muestras y la oportuna información al titular del registro sanitario.

- **Segundo.** Es incorrecto el sobreseimiento respecto a la empresa que atendió la diligencia porque sí tiene el carácter de autoridad responsable para efectos del juicio de amparo. El particular cuenta con amplio margen de discrecionalidad que permite que no se envíen las constancias y muestras al titular del registro sanitario cuyo producto se verifica.

- 17. Revisión de las autoridades responsables.** La Cofepris, por conducto de las personas señaladas como autoridades responsables interpusieron un recurso de revisión para controvertir el otorgamiento del amparo.
- 18. Revisión de una empresa que se auto adscribió como tercera interesada.** A pesar de que en el juicio de amparo indirecto no se le reconoció el carácter de tercera interesada, **Empresa "C"**, interpuso un recurso de revisión en contra de la sentencia de amparo.
- 19. Determinación del Tribunal Colegiado.** El Segundo Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito conoció de los recursos de revisión bajo el número de expediente 393/2022¹¹. El órgano jurisdiccional en la sesión del treinta y uno de mayo de dos mil veintitrés resolvió los recursos de revisión.
- 20. El Tribunal Colegiado del conocimiento desechó el recurso de Empresa "C"; confirmó la sentencia recurrida en los temas de**

¹¹ **Empresa "A"** solicitó a esta Suprema Corte de Justicia de la Nación que reasumiera su competencia para conocer del amparo en revisión 393/2022 del índice del Segundo Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito.

Con motivo de esa petición se formó la **solicitud de reasunción de competencia 193/2023** que en la sesión correspondiente al ocho de febrero de dos mil veintitrés, la **Segunda Sala de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación** resolvió no reasumir la competencia.

legalidad; sobreseyó en el juicio respecto a **Empresa "B"**, y **reservó competencia** a esta Suprema Corte de Justicia de la Nación para resolver sobre la constitucionalidad del artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud.

21. Por tanto, el Segundo Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito agotó el estudio de los recursos de las autoridades responsables y la empresa que se consideró tercera interesada.
22. **Trámite ante la Suprema Corte de Justicia de la Nación.** En el acuerdo de cuatro de julio de dos mil veintitrés, la Presidenta de este alto tribunal ordenó el registro con el número de expediente 554/2023, declaró procedente asumir la competencia originaria para resolver sobre la constitucionalidad del artículo 401 Bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud, admitió el recurso y lo turnó a la Ministra Ana Margarita Ríos Farjat.
23. **Avocamiento.** El dieciséis de agosto de dos mil veintitrés, el Ministro Jorge Mario Pardo Rebolledo, Presidente de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, determinó el avocamiento del presente asunto y proveyó enviarlo a la ponencia de la Ministra Ana Margarita Ríos Farjat para elaborar el proyecto de sentencia correspondiente.

II. COMPETENCIA

24. Esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación es competente para conocer del presente amparo en revisión en términos de lo dispuesto en los artículos 107, fracción VIII, inciso a), de la Constitución Política del país; 83 de la Ley de Amparo; 21, fracción III de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación, en relación con los puntos Segundo, fracción III, inciso A), Tercero,

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

Quinto y Sexto del Acuerdo General 1/2023, emitido por el Pleno de este alto tribunal¹². Lo anterior, sin que resulte necesaria la intervención del Tribunal Pleno.

- 25.** Cabe señalar que aun cuando el presente amparo en revisión no corresponde a las materias de las que en forma ordinaria conoce esta Primera Sala en términos de lo dispuesto en el referido acuerdo y en el artículo 37 del Reglamento Interior de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, no es obstáculo para que resulte competente para conocer del asunto, pues el primer párrafo del artículo 86 del reglamento citado dispone que los amparos en revisión de la competencia originaria del Pleno, que sean en materia administrativa, se turnarán a los Ministros y Ministras de ambas Salas, de manera que si el recurso que se examina es de materia administrativa, se turnó a una Ministra adscrita a esta Primera Sala y no existe solicitud de diverso Ministro o Ministra para que lo resuelva el Pleno, entonces, en términos de lo dispuesto en el punto Tercero del referido Acuerdo Plenario 1/2023, esta Sala debe avocarse a su conocimiento y resolución.

III. OPORTUNIDAD

- 26.** Es inconducente mayor pronunciamiento en torno a la oportunidad del recurso, porque es un aspecto examinado y resuelto por el Segundo Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito.

¹² Acuerdo general número 1/2023, de veintiséis de enero de dos mil veintitrés, del Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, relativo a la determinación de los asuntos que el Pleno conservará para su resolución, y el envío de los de su competencia originaria a las Salas y a los tribunales colegiados de circuito.

IV. LEGITIMACIÓN

27. El Tribunal Colegiado del conocimiento se ocupó del análisis de la legitimación y representación de la parte quejosa recurrente, sin que se aprecien razones para variar su determinación al respecto.

V. PROCEDENCIA DEL RECURSO DE REVISIÓN

28. El recurso de revisión interpuesto por **Empresa "A"** es procedente porque se interpuso en contra de una sentencia dictada por la Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, en un juicio de amparo en el que se controvertió la constitucionalidad del artículo 401 Bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud. Por ende, se actualizan los supuestos previstos en los puntos Segundo, fracción III, inciso A), Tercero, Quinto y Sexto del Acuerdo General 1/2023.

VI. CAUSAS DE IMPROCEDENCIA DEL JUICIO DE AMPARO

29. No se advierte una causa de improcedencia distinta a las examinadas en la instancia previa, ni aprecia un matiz distinto o motivo diverso, por lo que corresponde emprender el estudio del asunto.

VII. ESTUDIO

30. En este apartado se desarrollan las razones por las cuales el artículo **401 Bis, párrafo tercero, de la Ley General de Salud, respeta los derechos de audiencia y al debido proceso** con la regulación del procedimiento de toma de muestras de los productos sin llamar previamente al titular del registro sanitario y prever que

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

la persona que atiende la diligencia sea quien le envíe copia del acta redactada con ese motivo.

31. Para justificar la conclusión anticipada corresponde desarrollar en este apartado los aspectos siguientes: **a)** Planteamiento de la parte quejosa, **b)** Parámetro de regularidad y **c)** Análisis del caso concreto.

a) Planteamiento de la parte quejosa

32. En el caso, la Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, determinó que el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud, respeta el derecho de audiencia y el debido proceso porque la toma de muestras de los productos prevista en ese precepto es un acto de molestia y no de privación. La audiencia previa opera respecto de los actos de privación y no en los de molestia.
33. Asimismo, la Jueza de Distrito del conocimiento estableció que en el procedimiento previsto en los artículos 396, 397, 399, 400, 401, 401 Bis, y 401 Bis-2, de la Ley General de Salud, se prevén las formalidades para las visitas de verificación, de las que destaca que el interesado cuenta con la posibilidad de impugnar el resultado del estudio de la muestra tomada, y antes de revocar una autorización sanitaria (acto privativo), la autoridad administrativa otorga el derecho a la persona interesada.
34. La Juzgadora Federal señaló que la persona que atiende la visita de verificación sólo interviene como auxiliar de la autoridad sanitaria, en un plano de coordinación entre particulares.

35. Con base en tales consideraciones, la Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, negó el amparo respecto al artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud.
36. En el **primer agravio**, la **Empresa “A”** sostiene que contrario a lo resuelto, se afecta la garantía de audiencia al no llamarse al titular del registro sanitario antes de la verificación lo que le imposibilita presenciar la toma de muestra para impugnar las irregularidades en ese procedimiento. Asimismo, porque el titular del registro sanitario es notificado a través de la persona visitada y no por la autoridad administrativa, lo que deja en manos de un particular conocer que existió una verificación sobre uno de sus productos.
37. **El agravio hecho valer es infundado** y como lo sostuvo la Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Ensenada, el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud respeta el derecho de audiencia y el debido proceso.

b) Parámetro de regularidad

38. **El debido proceso** implica el cumplimiento de las formalidades esenciales del procedimiento, que integran la garantía de audiencia, y **permite que las personas ejerzan sus defensas antes de que las autoridades modifiquen definitivamente su esfera jurídica.**
39. Al respecto cobra aplicación la jurisprudencia de rubro: **“DERECHO AL DEBIDO PROCESO. SU CONTENIDO”**¹³, que a

¹³ La jurisprudencia 1a./J. 11/2014 (10a.) emitida por esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación se encuentra publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, décima época, libro 3, febrero de 2014, tomo I, página 396, registro digital 2005716.

su vez cita la diversa de rubro: “**FORMALIDADES ESENCIALES DEL PROCEDIMIENTO. SON LAS QUE GARANTIZAN UNA ADECUADA Y OPORTUNA DEFENSA PREVIA AL ACTO PRIVATIVO**”¹⁴.

40. La concepción general de formalidades esenciales del procedimiento implica examinar si se prevén las fases siguientes: **a)** la notificación del inicio del procedimiento; **b)** la oportunidad de ofrecer y desahogar las pruebas en que se finque la defensa; **c)** la oportunidad de alegar; **d)** la emisión de una resolución que dirima las cuestiones debatidas **e)** la posibilidad de impugnación de esa determinación que **modifique definitivamente la esfera jurídica de la persona.**
41. Las formalidades esenciales son adaptables a la naturaleza y característica del procedimiento de que se trate y a las personas involucradas, por ejemplo, con el derecho civil, penal, migratorio, fiscal o administrativo, de forma que es razonable que las formalidades que se hagan compatibles con las peculiaridades de la materia específica del asunto.
42. Para examinar si el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud contiene normas que respeten las formalidades esenciales del procedimiento y con ello el derecho de audiencia de las personas, es relevante establecer en primer término si el precepto cuestionado regula un acto privativo o uno de molestia, pues las formalidades esenciales del procedimiento son las que **garantizan una adecuada y oportuna defensa previa al acto**

¹⁴ La jurisprudencia P./J. 47/95 emitida por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación se encuentra publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, novena época, Tomo II, Diciembre de 1995, página 133, registro digital 200234.

privativo. Lo anterior, debido a que los actos de molestia y los de privación, tienen un parámetro de regularidad distinto.

43. En la clasificación entre los actos de privación y los de molestia, constituye un criterio reiterado de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación reconocer que los artículos 14 y 16 de la Constitución Política del país distinguen y regulan de manera diferente los actos privativos respecto de los actos de molestia. Así se explica en la jurisprudencia de rubro: “**ACTOS PRIVATIVOS Y ACTOS DE MOLESTIA. ORIGEN Y EFECTOS DE LA DISTINCIÓN**”¹⁵.
44. **Los actos de privación** son aquellos que producen como efecto la disminución, menoscabo o supresión definitiva de un derecho del gobernado. La Constitución Política del país los autoriza solamente a través del cumplimiento de determinados requisitos precisados en el artículo 14, como son, la existencia de un juicio seguido ante un tribunal previamente establecido, que **cumpla con las formalidades esenciales del procedimiento** y en el que se apliquen las leyes expedidas con anterioridad al hecho juzgado. En este tipo de actos debe otorgarse la audiencia de manera previa a la privación del derecho.
45. **Los actos de molestia**, pese a constituir afectación a la esfera jurídica del gobernado, no producen los mismos efectos que los actos privativos, pues **sólo restringen de manera provisional o preventiva un derecho** con el objeto de proteger determinados bienes jurídicos, los autoriza el artículo 16 constitucional, siempre y cuando preceda mandamiento escrito girado por una autoridad con competencia legal para ello, en donde ésta funde y motive la

¹⁵ La jurisprudencia P./J. 40/96 emitida por el Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación se encuentra publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, novena época, Tomo IV, julio de 1996, página 5, registro digital 200080.

causa legal del procedimiento. Por tanto, los actos de molestia no se rigen por el principio de audiencia previa y ésta puede preverse u otorgarse con posterioridad a la emisión del acto en cuestión.

46. Así, los actos de molestia son aquellos que perturban momentáneamente los derechos de las personas y los instrumentales son los que a pesar de una afectación temporal sólo sirven de sustento para otros, que pudieran culminar en uno de privación. Debido a que los actos de molestia o instrumentales carecen de impacto definitivo en los derechos de las personas, no requieren que antes de su emisión se otorgue el derecho a alegar y probar, pues sus efectos serán pasajeros y no permanentes.

c) Análisis del caso concreto

47. La Ley General de Salud prevé que la vigilancia sanitaria puede llevarse a cabo, entre otras formas, mediante visitas de verificación para constatar físicamente el cumplimiento de las normas de salud¹⁶. El artículo 401 de la ley en cita, señala el procedimiento a llevarse a cabo en las diligencias de verificación sanitaria¹⁷. La

¹⁶ **Artículo 396.** La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:

- I. **Visitas de verificación** a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y
- II. Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el artículo siguiente.

¹⁷ **Artículo 401.** En la diligencia de verificación sanitaria se deberán observar las siguientes reglas:

- I. Al iniciar la visita el verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la Autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el artículo 399 de esta ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente;
- II. Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, o conductor del transporte, que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designará la autoridad que practique la

fracción III, de ese artículo 401 establece la posibilidad de que la autoridad recolecte muestras durante la verificación.

48. El artículo 401 bis de la Ley General de Salud, detalla la dinámica para la recolección de muestras en una visita de verificación, su análisis y posibilidad de impugnación por parte de la persona interesada. Debido a que es el precepto reclamado de inconstitucional, se cita su contenido:

Artículo 401 Bis. La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas:

I. Se observarán las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación;

II. La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados;

III. Se obtendrán tres muestras del producto. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra quedará en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;

verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta;

III. En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten, y

IV. Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o conductor del transporte, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada.

IV. El resultado del análisis oficial se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

V. En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este artículo, según corresponda;

VI. Con la impugnación a que se refiere la fracción anterior, el interesado deberá acompañar el original del análisis particular que se hubiere practicado a la muestra que haya sido dejada en poder de la persona con quien se entendió la diligencia de muestreo, así como, en su caso, la muestra testigo. Sin el cumplimiento de este requisito no se dará trámite a la impugnación y el resultado del análisis oficial quedará firme;

VII. La impugnación presentada en los términos de las fracciones anteriores dará lugar a que el interesado, a su cuenta y cargo, solicite a la autoridad sanitaria, el análisis de la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos, y

VIII. El resultado de los análisis de la muestra testigo, se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos y, en caso de que el producto reúna los requisitos y

especificaciones requeridos, la autoridad sanitaria procederá a otorgar la autorización que se haya solicitado, o a ordenar el levantamiento de la medida de seguridad que se hubiera ejecutado, según corresponda.

Si el resultado a que se refiere la fracción anterior comprueba que el producto no satisface los requisitos y especificaciones sanitarios, la autoridad sanitaria procederá a dictar y ejecutar las medidas de seguridad sanitarias que procedan o a confirmar las que se hubieren ejecutado, a imponer las sanciones que correspondan y a negar o revocar, en su caso, la autorización de que se trate.

Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

49. El artículo 401 bis de la Ley General de Salud detalla el procedimiento para la toma de muestras y su análisis con motivo del proceso de verificación.

- 50.** De la regulación destaca que la autoridad administrativa está facultada para tomar muestras de los productos examinados, deben recabarse tres muestras. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra quedará en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial.
- 51.** Una vez que la autoridad cuente con el denominado, análisis oficial, debe informarlo a la persona interesada para que pueda objetarlo, ya sea porque un laboratorio examinó la prueba que se le dejó a disposición o porque solicite se examine la prueba testigo. El resultado del análisis de la prueba testigo también deberá informarse a la persona interesada.
- 52.** El tercer párrafo del artículo 401 bis de la Ley General de Salud, dispone que si la diligencia se practica en un domicilio distinto al del titular del registro; la persona que entendió la verificación está obligada a enviarle copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que el fabricante titular del registro sanitario tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial.
- 53.** Esa regulación específica es para que la persona titular del registro sanitario pueda tomar providencias en relación con la muestra que se le dejó a su disposición, pero incluso, al margen de que se le informe la toma de la muestra, cuenta con el derecho para

impugnar el resultado del análisis oficial de la muestra que conservó la autoridad.

54. Debe tenerse presente que la toma de muestras de los productos forma parte de un procedimiento de verificación, dentro de un proceso sancionatorio que se detona sólo si se aprecian hechos u omisiones que den pauta a la imposición de sanciones.
55. La toma de muestras de los productos en un domicilio distinto al del titular del registro sanitario y su información al respecto, no constituyen actos definitivos en materia administrativa, toda vez que su sola emisión, con independencia de su contenido y alcance, no incide en la esfera jurídica del titular del registro sanitario.
56. Tales actos, si bien pudieran repercutir en que la autoridad administrativa, después de analizar la muestra que envió a un laboratorio autorizado, señale algún hecho u omisión imputable al titular del registro sanitario, y eventualmente, después de oírle y valorar sus pruebas le imponga una sanción, lo cierto es que, esa posibilidad constituye un acto futuro e incierto que en el momento de la toma de muestras no puede considerarse que lesione intereses legalmente protegidos, pues para la actualización de esa probable consecuencia, es remota e incierta.
57. Con base en lo expuesto es claro que el procedimiento de toma de muestras regulado en el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud respeta el derecho de audiencia y forma parte de las formalidades para el establecimiento del debido proceso¹⁸.

¹⁸ **Artículo 401 Bis.** La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas: [...]

[tercer párrafo:]

Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del

58. En efecto, tal verificación, toma de muestras de los productos, e información del suceso al titular del registro sanitario, constituyen actos instrumentales o de trámite para la implementación de medidas de seguridad, imposición de sanciones o configuración de delitos. Al respecto, el artículo 416 de la ley en análisis establece que las violaciones a la regulación sanitaria serán sancionadas administrativamente, sin perjuicio de la configuración de algún delito¹⁹.
59. Para la imposición de sanciones, los artículos 432, 434 y 435 de la Ley General de Salud establecen que, si se conocen irregularidades a partir de la verificación, la autoridad sanitaria lo hará del conocimiento de la persona interesada y le otorgará un plazo para que comparezca a manifestarse y ofrecer pruebas para desvirtuar la irregularidad atribuida. Una vez que culminen los plazos para el ofrecimiento y valoración de las pruebas la autoridad administrativa dictará la resolución en la que resuelva sobre la imposición de sanciones²⁰.

término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

¹⁹ **Artículo 416.** Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

²⁰ **Artículo 432.** Derivado de las irregularidades sanitarias que reporte el acta o informe de verificación a que se refiere el artículo 396 Bis de esta ley, la autoridad sanitaria competente citará al interesado personalmente o por correo certificado con acuse de recibo, para que dentro de un plazo no menor de cinco ni mayor de treinta días comparezca a manifestar lo que a su derecho convenga y ofrezca las pruebas que

60. En el caso, el planteamiento toral de la empresa quejosa circunda el hecho de que al omitírsele el llamamiento antes de la verificación y toma de muestras le impide presenciar tales hechos para impugnar eficazmente las irregularidades en ese procedimiento y que se deja en manos de un particular conocer que existió una verificación sobre uno de sus productos.
61. Tales argumentos son infundados para declarar que el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud trastoca el derecho de audiencia y las formalidades esenciales del procedimiento que configuran el debido proceso.
62. Lo infundado del planteamiento radica en que la toma de muestras regulada en el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud es un acto de molestia y no de privación porque es instrumental o de trámite para que, la persona titular del registro sanitario pueda tomar providencias en relación con la muestra que se le dejó a su disposición, para que en el eventual caso de que la autoridad administrativa obtenga resultado de laboratorio adverso a los intereses del titular del registro sanitario, deberá notificársele para que pueda objetar ese resultado, ya sea mediante el análisis de la muestra que se le dejó a disposición o la que se denomina como testigo.

estime procedentes en relación con los hechos asentados en el acta o informe de verificación según el caso. Tratándose del informe de verificación la autoridad sanitaria deberá acompañar al citatorio invariablemente copia de aquel.

Artículo 434. Una vez oído al presunto infractor o a su representante legal y desahogadas las pruebas que ofreciere y fueren admitidas, se procederá dentro de los cinco días hábiles siguientes, a dictar, por escrito, la resolución que proceda, la cual será notificada en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo al interesado o a su representante legal.

Artículo 435. En caso de que el presunto infractor no compareciera dentro del plazo fijado por el artículo 432 se procederá a dictar, en rebeldía, la resolución definitiva y a notificarla personalmente o por correo certificado con acuse de recibo.

- 63.** Asimismo, el hecho de que la persona que entendió la diligencia omite informarle oportunamente la existencia de la verificación y toma de muestras, no deja en indefensión a la persona titular del registro sanitario, porque en caso de que la autoridad administrativa obtenga resultado de laboratorio adverso a los intereses del titular del registro sanitario, deberá notificársele para que pueda objetar ese resultado, y esa comunicación se prevé entre la autoridad y el particular sin la intervención de quien atendió la diligencia.
- 64.** Además, lo cierto es que el mero resultado del análisis de la muestra que la autoridad administrativa remitió a un laboratorio autorizado carece de un impacto inmediato en la esfera jurídica del titular del registro sanitario, pues antes de imponerle alguna sanción, los artículos 432, 434 y 435 de la Ley General de Salud establecen que, antes de la imposición de sanciones, debe brindársele la oportunidad de ofrecer pruebas y argumentar en su defensa.
- 65.** Por tanto, lo regulado en el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud, al tener la cualidad de acto de molestia e instrumental, no se rige por el principio de audiencia previa. Tampoco afecta el debido proceso; por el contrario, las obligaciones ahí descritas abonan a la configuración de formalidades en el desarrollo de los actos instrumentales o de trámite para configurar el debido proceso.
- 66.** Así, las visitas de inspección, como las previstas en la Ley General de Salud tienen por objeto verificar el correcto cumplimiento de las obligaciones sanitarias y para su ejecución requieren de una orden emitida por autoridad competente, en la que funde y motive el objeto de la visita, pero entre los requisitos para su ejecución, no

se contempla la existencia de citatorio o llamamiento al titular del registro sanitario del producto que habrá de verificarse.

67. Además, de preverse el llamamiento a la persona titular del registro sanitario para que esté presente en la toma de muestras, desnaturalizaría el procedimiento de verificación previsto en el artículo 401 de la Ley General de Salud en el que no se requiere de un citatorio previo para su ejecución²¹, pues al avisarse al titular del registro sanitario que se llevará a cabo una verificación en un domicilio distinto al suyo o a aquél en que fabrica los productos, implicaría un tipo de citatorio, lo que no solo no se prevé en tal artículo, sino que afectaría un adecuado desarrollo de la visita de inspección.
68. Este tipo de visitas de verificación no requieren citatorio previo porque de ser así, otorgaría la posibilidad de que el destinatario de la inspección modificara su proceder, no necesariamente como una

²¹ **Artículo 401.** En la diligencia de verificación sanitaria se deberán observar las siguientes reglas:

- I. Al iniciar la visita el verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la Autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el artículo 399 de esta ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente;
- II. Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, o conductor del transporte, que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designará la autoridad que practique la verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta;
- III. En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten, y
- IV. Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o conductor del transporte, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada.

AMPARO EN REVISIÓN 554/2023

corrección auténtica (que es uno de los propósitos de la verificación), sino sólo para efectos de la temporalidad para la cual aquélla se ha programado.

69. Con un citatorio previo se excluiría la posibilidad de que la verificación se efectúe atendiendo a la inmediatez de los hechos, y cuando menos otorgándose la posibilidad de que se lleve a cabo una alteración en la forma de actuar del visitado, con independencia de que esta oportunidad fuera utilizada o no para modificar selectivamente la conducta, como si se tratara de una suerte de corrección hecha especialmente para los fines y por el tiempo de la verificación.
70. Incluso, desde el punto de partida constitucional, el artículo 16 de la Constitución Política del país no establece como requisito para las visitas domiciliarias o de inspección, que sean precedidas de un citatorio. Lo requerido constitucionalmente es que estén expedidas por escrito, por una autoridad competente, en el que se exprese el lugar que ha de inspeccionarse y la persona a la que se dirige, así como el objeto que persiga la visita, levantándose acta circunstanciada al efecto²².

²² **Artículo 16. Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento.** En los juicios y procedimientos seguidos en forma de juicio en los que se establezca como regla la oralidad, bastará con que quede constancia de ellos en cualquier medio que dé certeza de su contenido y del cumplimiento de lo previsto en este párrafo.

[párrafo decimoprimer:]

En toda orden de cateo, que sólo la autoridad judicial podrá expedir, a solicitud del Ministerio Público, se expresará el lugar que ha de inspeccionarse, la persona o personas que hayan de aprehenderse y los objetos que se buscan, a lo que únicamente debe limitarse la diligencia, levantándose al concluirla, un acta circunstanciada, en presencia de dos testigos propuestos por el ocupante del lugar cateado o en su ausencia o negativa, por la autoridad que practique la diligencia.

[párrafo decimosexto:]

La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios y de policía; y exigir la exhibición de los libros y papeles indispensables para comprobar que se

71. Esto es, el artículo 16 de la Constitución Política del país establece la facultad de las autoridades administrativas de llevar a cabo visitas domiciliarias para comprobar el cumplimiento de las disposiciones fiscales. Tales visitas, deben sujetarse a las formalidades prescritas para los cateos, que el propio texto constitucional indica como regla general, que para su ejecución se requiere la emisión de una orden expedida por una autoridad competente en la que se expresará el lugar que ha de inspeccionarse y el objeto de la intervención al domicilio. También dispone que al concluir la diligencia debe redactarse un acta circunstanciada en presencia de dos testigos.
72. Es decir, el hecho de que algunos tipos de visita sí requieran citatorio y otros no, obedece al establecimiento legal del requisito, derivado de la peculiaridad del tipo de verificación y no deriva de un mandato constitucional.
73. Además, se coincide con la determinación adoptada en la sentencia recurrida en torno a que el hecho de que en el caso concreto, la empresa que atendió la diligencia de inspección y toma de muestras omitiera informar oportunamente al titular del registro sanitario, es un aspecto particular que no construye un auténtico planteamiento de inconstitucionalidad de la norma ya que, el argumento se hace descansar en una situación particular de la empresa quejosa frente al desarrollo de los hechos y no en un aspecto abstracto de la ley.
74. Conforme a lo expuesto, esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación determina que **el artículo 401 bis, tercer**

han acatado las disposiciones fiscales, **sujetándose en estos casos, a las leyes respectivas y a las formalidades prescritas para los cateos.**

[...]

párrafo, de la Ley General de Salud, respeta el principio de audiencia y el debido proceso.

VIII. DECISIÓN

75. Al agotarse el análisis de los aspectos de constitucionalidad y resultar infundados los argumentos de Empresa “A”, corresponde confirmar la sentencia recurrida en lo que es competencia de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

Por lo anterior, esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación resuelve:

PRIMERO. En la materia de la revisión, competencia de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, se **confirma** la sentencia recurrida.

SEGUNDO. La justicia de la unión **no ampara ni protege** a Empresa “A” contra el artículo 401 bis, tercer párrafo, de la Ley General de Salud.

Notifíquese, conforme a derecho corresponda y; devuélvanse los autos al lugar de su origen y, en su oportunidad, archívese el asunto como concluido.

En términos de lo previsto en los artículos 113 y 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; así como en el Acuerdo General 11/2017, del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, publicado el dieciocho de septiembre de dos mil diecisiete en el Diario Oficial de la Federación, en esta versión pública se suprime la información considerada legalmente como reservada o confidencial que encuadra en esos supuestos normativos.